

## **Regolamento sulla qualità e la sicurezza delle strutture ospedaliere**

del 18 gennaio 2023 (stato 1° febbraio 2023)

IL CONSIGLIO DI STATO  
DELLA REPUBBLICA E CANTONE TICINO

vista la legge sulla promozione della salute e il coordinamento sanitario del 18 aprile 1989 (LSan),

**decreta:**

### **Scopo**

**Art. 1** <sup>1</sup>Il presente regolamento ha lo scopo di fissare le condizioni di autorizzazione, relativamente alla qualità e alla sicurezza dei pazienti, per l'esercizio delle strutture sanitarie acute.

<sup>2</sup>Esso mira a tutelare la salute dei pazienti e a garantire cure appropriate e di qualità.

<sup>3</sup>Non sono oggetto del presente regolamento i requisiti di accesso al finanziamento cantonale definiti dalla pianificazione ospedaliera.

### **Campo d'applicazione**

**Art. 2** <sup>1</sup>Il presente regolamento si applica a tutte le strutture sanitarie stazionarie, pubbliche e private, attive nell'ambito somatico acuto, psichiatrico e riabilitativo.

<sup>2</sup>Esso disciplina i requisiti di struttura e di processo e gli indicatori di esito che le strutture sanitarie devono rispettare per poter esercitare nel Cantone.

### **Competenze**

#### **a) Consiglio di Stato**

**Art. 3** Il Consiglio di Stato è competente per la concessione e la revoca dell'autorizzazione d'esercizio.

#### **b) Dipartimento**

**Art. 4** <sup>1</sup>Il Dipartimento della sanità e della socialità (di seguito Dipartimento) è competente per l'applicazione e l'esecuzione del presente regolamento.

<sup>2</sup>Esso si avvale della collaborazione scientifica e tecnica della commissione di cui all'articolo 6.

<sup>3</sup>Esso stabilisce e aggiorna periodicamente i requisiti strutturali, di processo e gli indicatori di esito mediante apposite direttive.

#### **c) Medico cantonale**

**Art. 5** <sup>1</sup>Il Medico cantonale esercita la vigilanza secondo quanto stabilito dalla legge sulla promozione della salute e il coordinamento sanitario del 18 aprile 1989.

<sup>2</sup>Esso si avvale della collaborazione dei pertinenti servizi del Dipartimento.

#### **d) Commissione cantonale qualità e sicurezza**

**Art. 6** <sup>1</sup>Il Dipartimento nomina ogni quattro anni i membri della Commissione cantonale qualità e sicurezza.

<sup>2</sup>Essa si compone di almeno dieci membri, di cui:

- il Medico cantonale, che la presiede
- un giurista del Dipartimento
- un medico e un infermiere in rappresentanza del settore pubblico
- un medico e un infermiere in rappresentanza delle cliniche private
- un rappresentante della direzione di una struttura pubblica
- un rappresentante della direzione di una clinica privata
- un esperto di qualità e sicurezza
- un rappresentante dei pazienti.

<sup>3</sup>La commissione si avvale della collaborazione di un segretario scientifico assicurato dall'Ufficio del medico cantonale e può far capo ad esperti e periti esterni, previo conferimento di mandato.

<sup>4</sup>La commissione propone la definizione e l'adeguamento dei requisiti di qualità e sicurezza per il mantenimento dell'autorizzazione d'esercizio e funge quale organo consultivo del Dipartimento.

<sup>5</sup>La commissione può proporre di applicare misure riconosciute a livello nazionale e/o internazionale ad eccezione di quanto previsto dall'articolo 13 capoverso 1.

### Requisiti di struttura

**Art. 7** L'autorizzazione è rilasciata alle strutture che, in funzione della propria missione e delle prestazioni offerte, dimostrano di:

- a) disporre di personale qualificato in numero sufficiente;
- b) avere un'organizzazione adeguata e rispettare i diritti dei pazienti;
- c) disporre di locali e dell'equipaggiamento necessari per rispondere alle esigenze di igiene e di sicurezza dei pazienti.

### Direzione

**Art. 8** <sup>1</sup>La direzione della struttura è rappresentata dalla direzione amministrativa e dalla direzione sanitaria.

<sup>2</sup>La direzione si avvale della collaborazione del responsabile delle cure infermieristiche.

<sup>3</sup>La direzione designa un medico referente per ogni disciplina offerta nella struttura che coordina l'attività del personale sanitario del proprio servizio e assicura la condivisione di standard minimi in ambito diagnostico e terapeutico.

<sup>4</sup>La direzione designa un responsabile qualità e sicurezza dei pazienti.

<sup>5</sup>Essa deve in particolare:

- a) creare le condizioni strutturali e di processo necessarie per una presa a carico sicura ed efficiente dei pazienti;
- b) realizzare le premesse necessarie per l'introduzione, l'implementazione e la gestione di un sistema di rilevamento degli eventi avversi e di gestione dei reclami ai sensi dell'articolo 11;
- c) nominare i membri della Commissione qualità e sicurezza della struttura, rappresentativa dei vari settori di attività e delle varie professioni attive in seno alla struttura;
- d) assicurare in particolare il rispetto del presente regolamento e i requisiti imposti dallo stesso.

<sup>6</sup>La direzione amministrativa è in particolare responsabile di:

- a) rappresentare la struttura verso il Dipartimento e assicurare il passaggio di informazioni;
- b) assicurare le risorse umane per numero e formazione adeguate.

<sup>7</sup>La direzione sanitaria è in particolare responsabile:

- a) della corretta tenuta della cartella sanitaria con particolare riferimento alla valutazione della coerenza della presa a carico;
- b) della creazione e implementazione di un supporto di etica clinica secondo l'articolo 12;
- c) della coordinazione del gruppo di medici referenti delle diverse discipline.

### Responsabilità infermieristica

**Art. 9** Ogni struttura deve designare una persona responsabile delle cure infermieristiche, autorizzata al libero esercizio, con un'esperienza professionale di almeno cinque anni e con una formazione in gestione sanitaria, proporzionata al genere di attività e dimensione della struttura.

### Altre persone responsabili

**Art. 10** La struttura designa, proporzionatamente alla tipologia delle attività svolte e alla dimensione della struttura, le persone adeguatamente qualificate per assumere la responsabilità, laddove presenti:

- a) della farmacia e/o del deposito dei medicinali;
- b) del laboratorio;
- c) dell'igiene ospedaliera e della prevenzione e controllo delle infezioni;
- d) della sterilizzazione;
- e) del deposito del sangue e dei prodotti sanguigni.

### Sistema qualità e sicurezza, gestione degli eventi avversi, dei reclami e del rischio clinico

**Art. 11** <sup>1</sup>Ogni struttura implementa un sistema di rilevamento degli eventi avversi e di gestione dei reclami in un'ottica costruttiva e di miglioramento continuo.

<sup>2</sup>Il responsabile qualità e sicurezza dei pazienti gestisce il sistema qualità e sicurezza e promuove, insieme alla direzione, la cultura dell'errore e la gestione del rischio clinico all'interno della struttura.

<sup>3</sup>Il responsabile qualità e sicurezza è coadiuvato nella gestione del rischio clinico e nell'analisi costruttiva degli eventi avversi dalla commissione di cui all'articolo 8 capoverso 5 lettera c.

<sup>4</sup>Annualmente viene redatto un rendiconto statistico e anonimizzato dei casi trattati, la tipologia di errori e le soluzioni individuate e, su richiesta, viene messo a disposizione del Dipartimento.

### Supporto di etica clinica

**Art. 12** <sup>1</sup>Ogni struttura fa capo a un supporto di etica clinica secondo quanto stabilito dalla specifica direttiva del Medico cantonale, onde garantire il rispetto dell'autodeterminazione del paziente, delle sue direttive anticipate e delle decisioni del suo rappresentante terapeutico.

<sup>2</sup>Il supporto di etica clinica ha inoltre lo scopo di garantire la difesa dei diritti dei curanti, in particolare della loro autonomia e dignità professionale.

<sup>3</sup>La direzione garantisce il funzionamento di tale supporto e la formazione adeguata del personale attivo in questo ambito.

#### **Direttive e norme di qualità esistenti in ambito sanitario**

**Art. 13** <sup>1</sup>Le direttive di qualità emanate dalle società professionali mediche svizzere così come quelle dell'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche sono applicabili e sono parte integrante dei requisiti da rispettare.

<sup>2</sup>Raccomandazioni e direttive provenienti da altri enti possono essere sottoposte al vaglio della Commissione cantonale qualità e sicurezza per eventuale integrazione secondo quanto stabilito dall'articolo 6.

#### **Requisiti di processo**

**Art. 14** <sup>1</sup>Ogni struttura dispone di una documentazione relativa alle procedure operative atte a garantire una presa a carico del paziente adeguata e sicura.

<sup>2</sup>Tale documentazione è costantemente aggiornata e accessibile a tutto il personale.

<sup>3</sup>È messa a disposizione del Dipartimento su richiesta.

#### **Valutazione della qualità delle cartelle cliniche**

**Art. 15** <sup>1</sup>La qualità della cartella sanitaria intesa come strumento essenziale nella presa a carico del paziente, deve essere regolarmente monitorata attraverso audit in termini di completezza, correttezza e di coerenza relativamente al problema di salute evidenziato, alle cure messe in atto e al progetto terapeutico pianificato.

<sup>2</sup>Particolare attenzione è da porre nella verifica della tracciabilità delle informazioni date al paziente e dell'espressione del suo consenso.

#### **Indicatori di esito**

**Art. 16** <sup>1</sup>Ogni struttura è tenuta a rispettare il contratto nazionale di qualità sottoscritto con l'Associazione nazionale per lo sviluppo della qualità in ospedali e cliniche (ANQ).

<sup>2</sup>La commissione di cui all'articolo 6 può proporre, secondo un piano quadriennale, gli indicatori di esito da monitorare e definiti in apposite direttive dipartimentali.

#### **Autocontrollo**

**Art. 17** <sup>1</sup>In un'ottica di miglioramento continuo al fine di assicurare la qualità e la sicurezza delle prestazioni erogate, i requisiti di struttura e di processo e gli indicatori di esito devono essere verificati in un processo di autocontrollo interno regolare, pianificato e documentato.

<sup>2</sup>I dati sono messi a disposizione del Dipartimento su richiesta.

#### **Formazione di base e continua**

**Art. 18** <sup>1</sup>Ogni struttura mette a disposizione un numero di posti di formazione in ambito sanitario e amministrativo e se del caso in altri settori, in proporzione alla dimensione e tipologia della propria attività.

<sup>2</sup>Ogni struttura garantisce al proprio personale un'offerta di formazione continua.

#### **Lavoro in rete**

**Art. 19** Ogni struttura è tenuta a essere connessa a un sistema informatico per lo scambio di informazioni sanitarie securizzate sui pazienti rispettose della protezione dei dati.

#### **Eventi maggiori**

**Art. 20** <sup>1</sup>Nell'interesse della salute della popolazione ogni struttura deve garantire la continuità e il proprio funzionamento interno in caso di evento maggiore.

<sup>2</sup>Ogni struttura dispone di strumenti adeguati, processi e canali di comunicazione in vista del coordinamento di eventi maggiori.

<sup>3</sup>Una documentazione adeguata, che definisce i processi interni e la collaborazione a livello cantonale è presente e accessibile al personale in ogni momento.

#### **Disposizione transitoria**

## **811.850**

**Art. 21** Le strutture sono tenute ad adeguarsi ai requisiti del presente regolamento entro due anni dalla sua entrata in vigore.

### **Entrata in vigore**

**Art. 22** Il presente regolamento entra in vigore il 1° febbraio 2023.

Pubblicato nel BU **2023**, 15.